



Genf, 6. August 2021  
FSCA 5286

**Bitte an Ihr Labor weiterleiten.**  
**– DRINGENDER PRODUKT SICHERHEITSHINWEIS –**  
**VIDAS® EBV VCA IgM (Ref. 30237) – Kalibrationsproblem mit potentielltem Risiko von verzögerten und falsch negative Ergebnissen**  
**Rückantwort erforderlich**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

gemäß unseren Aufzeichnungen haben Sie folgendes Produkt von uns erhalten:

**Tabelle 1: Betroffene Charge:**

Produkt	Referenz	Chargen-Nr.	Verfallsdatum
VIDAS® EBV VCA IgM	30237	1008591990	27. Jan. 2022

**Problembeschreibung**

Nach Kundenreklamationen wegen einer ungültigen Kalibration aufgrund zu niedriger Standard-S1-Werten bei Anwendung des VIDAS® EBV VCA IGM-Kits (Ref. 30237) mit der Chargennummer 1008591990 wurde eine Untersuchung eingeleitet, um das Problem zu bestätigen und die Ursache zu ermitteln.

Bislang hat die Untersuchung das Kalibrationsproblem bei der betroffenen Charge Nr. 1008591990 bestätigt.

Außerdem ergab die Untersuchung, dass alle internen Proben, die für die Kontrolle dieser Charge verwendet wurden, innerhalb ihrer Spezifikationen lagen. Es gab keine falsch negativen Ergebnisse.

Im Falle einer ungültigen Kalibration erscheint eine Fehlermeldung und es ist nicht möglich, weitere Tests durchzuführen. Im Falle einer gültigen Kalibration kann das Kit wie gewohnt verwendet werden und es besteht keine Notwendigkeit, eine nachträgliche Analyse früherer Ergebnisse, die mit der betroffenen Charge erzielt wurden durchzuführen.

Andere Chargen der Produktreferenz VIDAS® EBV VCA IGM (Ref. 30237) entsprechen den Spezifikationen und werden genau kontrolliert, bis die Ursache ermittelt ist.

**Auswirkungen für Kunden:**

Im Falle einer ungültigen Kalibration besteht die Gefahr verzögerter Ergebnisse, da die weitere Analyse von Patientenproben nicht möglich ist. Im Falle einer gültigen Kalibration erhalten Sie richtige Ergebnisse. Da die Ursache noch nicht identifiziert wurde, ist uns derzeit noch nicht bekannt, ob das Problem mit einer Abnahme des S1-Wertes oder mit dem Teststreifen zusammenhängt. Daher besteht ein potenzielles Risiko eines falsch negativen Ergebnisses zwischen der letzten gültigen Kalibration und der ersten ungültigen Kalibration, 28 Tage später (gemäß der Empfehlung für die Neukalibration des Kits). In diesem Fall besteht zwischen den beiden Kalibrationen ein potenzielles Risiko eines falsch negativen Ergebnisses, wenn Sie nicht parallel zu den Seren eine Kontrolle getestet haben.



### **Erforderliche Maßnahmen:**

Wir bitten Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen umzusetzen:

- Bitte geben Sie diese Information an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf und informieren Sie auch diejenigen Personen, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, denen Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Bitte verwenden Sie die in Ihrem Bestand befindlichen VIDAS® EBV VCA IgM Kits mit der Chargen-Nr. 1008591990 nicht mehr und vernichten Sie diese.
- Besprechen Sie alle Bedenken, die Sie in Bezug auf zuvor gemeldete Patientenergebnisse seit der letzten gültigen Kalibration haben mit dem medizinischen Leiter Ihres Labors, um die geeignete Vorgehensweise festzulegen. Die Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit dem klinischen Gesamtbild überprüft und interpretiert werden.
- Füllen Sie die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail ([ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com)) oder per Fax (022 906 57 42) zurück, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen. Nach Erhalt werden wir Ihnen eine Gutschrift über die Anzahl der von Ihnen vernichteten Packungen zusenden.

Unser Ziel ist es, unseren Kunden Produkte von höchster Qualität zu liefern. Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstanden sind. Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen bioMérieux-Kundendienst.

Vielen Dank für Ihr Verständnis in dieser Angelegenheit und Ihr Vertrauen in unsere Produkte.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, zögern Sie bitte nicht uns anzurufen. Wir sind gerne unter folgender Telefonnummer für Sie da: 022 906 57 96.

Mit freundlichen Grüßen  
bioMérieux (Suisse) SA

Sabrina Wulf  
Product Manager Immunoassays

**Anlage A:** Empfangsbestätigung



**Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG  
DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS**

**FSCA 5286 - VIDAS® EBV VCA IgM (Ref. 30237) – Kalibrationsproblem mit potentielltem Risiko von verzögerten und falsch negativen Ergebnissen**

**Rückantwort erforderlich**

In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit danken wir Ihnen für das Ausfüllen dieses Formulars, auch wenn Sie nicht mehr über das Reagenz verfügen.

**Bitte senden Sie das Formular  
per E-Mail ([ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com)) oder Fax (022 906 57 42) zurück.**

---

**Name des Labors:** \_\_\_\_\_

**Ansprechpartner:** \_\_\_\_\_

**PLZ, Ort:** \_\_\_\_\_

**Kunden-Nr.:** \_\_\_\_\_

---

**Produktinformation:**

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie den wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis “ **VIDAS® EBV VCA IgM (Ref. 30237) – Kalibrationsproblem mit potentielltem Risiko von verzögerten und falsch negative Ergebnissen**” erhalten haben.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die in dem wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umsetzen werden und die betroffenen Chargen VIDAS® EBV VCA IgM, Ref. 30237 nicht mehr verwenden und vernichten werden.

Haben Sie in diesem Zusammenhang Patientenberichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

**Nein**                       **Ja**

Wenn **Ja**, bitte Telefonnummer zur Kontaktaufnahme angeben:

Produkt	Referenz	Chargen-Nr.	Anzahl erhalten	Anzahl vernichtet
VIDAS® EBV VCA IGM	30237	1008591990		

**DATUM** .....

**UNTERSCHRIFT** .....